

# PROSTHETIC MATERIAL FOR TENSILE LOAD SUPPORT TISSUE AND PRODUCTION THEREOF

**Publication number:** JP59131348 (A)

**Publication date:** 1984-07-28

**Inventor(s):** UIRIAMU KAARU BURACHIMAN; KAARU UIRIAMU  
BORUTON; JIEIMUZU REIMONDO BEIN

**Applicant(s):** GORE & ASS

**Classification:**

- **international:** A61F2/08; A61F2/00; A61L27/00; A61F2/08; A61F2/00;  
A61L27/00; (IPC1-7): A61F1/00


- **European:**


**Application number:** JP19830165326 19830909

**Priority number(s):** US19820416565 19820910

**Also published as:**

 JP2000945 (B)

 JP1579404 (C)

 CA1205601 (A1)

Abstract not available for JP 59131348 (A)

Abstract of corresponding document: **CA 1205601 (A1)**

The inventive article is a ligament or tendon prosthesis having multiple longitudinally parallel strands of microporous expanded polytetrafluoroethylene, the individual strands having an average porosity greater than 30% in the areas requiring tissue ingrowth. Additionally, strand dimensions and microstructure are selected so that tissue can penetrate throughout. The prosthesis is formed from multiple loops of a single continuous filament. Densified eyelets are formed in the loop for mounting to bone. The strands are twisted 180.degree. or arranged in a loose braid about the prosthesis axis for improved load distribution during bending of the prosthesis.

Data supplied from the *esp@cenet* database — Worldwide

⑬ 日本国特許庁 (JP)

⑭ 特許出願公開

⑫ 公開特許公報 (A)

昭59-131348

⑮ Int. Cl.<sup>3</sup>  
A 61 F 1/00

識別記号

庁内整理番号  
6580-4C

⑯ 公開 昭和59年(1984)7月28日  
発明の数 3  
審査請求 未請求

(全 13 頁)

⑬ 引張り荷重支持組織用補綴材およびその製法

⑰ 特 願 昭58-165326

⑱ 出 願 昭58(1983)9月9日

優先権主張 ⑲ 1982年9月10日 ⑳ 米国(US)  
⑳ 416565

㉑ 発 明 者 ウィリアム・カール・ブラチマ  
ン

アメリカ合衆国アリゾナ86001  
フラッグスタッフ・イー・アパ  
ラチアン・ロード1670

㉒ 発 明 者 カール・ウィリアム・ボルトン  
アメリカ合衆国アリゾナ86001  
フラッグスタッフ・エヌ・フレ

モント・ブルバード2809  
㉓ 発 明 者 ジェイムズ・レイモンド・ベイ  
ン  
アメリカ合衆国アリゾナ86001  
フラッグスタッフ・ダブリュ・  
ヘイゼル・ウエイ1004  
㉔ 出 願 人 ダブリュ・エル・ゴア・アンド  
・アソシエイツ、インコーポレ  
イティド  
アメリカ合衆国デラウェア1971  
1 ニューアーク・ペーパー・ミ  
ル・ロード555 ビー・オー・ボ  
ツクス9329

㉕ 代 理 人 弁理士 青木朗 外 4 名

明 細 書

1. 発明の名称

引張り荷重支持組織用補綴材およびその製  
法

2. 特許請求の範囲

1. 引張り力支持組織への付着が要求される部  
位において、結節と原繊維によって境界づけされ  
た連続気孔を有する微小孔性のポリテトラフルオ  
ロエチレン材の長手方向に隣接平行しているが付  
着していないストランドで構成されており、上記  
のそれぞれのストランドの厚さが組織の内方成長  
がストランド厚さ全体に実質的に交叉して生起し  
得るように上記材料の微細構造と関連して選定さ  
れており、この材料の特性的間隙寸法が約7μより  
も大きくかつストランドの厚さが下記の相関関  
係によって決定されるもので、

$CID > 7 \mu \cdot \leq 120 \mu$  の場合には

$Ln(\text{ストランド径}) \leq 6.98 \times 10^{-2}(CID) - 4.356$

$CID \geq 120 \mu$  の場合には

$Ln(\text{ストランド径}) \leq 6.98 \times 10^{-2}(CID) - 9.94$

(ここでCIDは特性的間隙寸法(ミクロン)であ  
り、Lnは自然対数であり、ストランド径はイン  
チ表示による)

上記の平行ストランドが多数の同心状の細長いル  
ープで形成されており、上記ループが上記材料の  
連続長繊維で形成されており、上記のストランド  
は、少くとも、その細長く伸びた領域の一端で、  
1つの小穴を形成するように結集されており、引  
張り張力の加わる骨の組織に製品を最初に付着す  
ることができるようになっており、かつ製品には  
離散を防ぐために結集したループの端部を拘束す  
るための手段が更に含まれている、引張り供与組  
織間の連結用として引張り荷重支持組織として使  
用するために製造した製品。

2. 結集したループの端部によって2つの相対  
する小穴が形成されている、特許請求の範囲第1  
項記載の製品。

3. 上記小穴のそれぞれが均一な荷重負荷を与  
えるように互に接合されたストランド部分である  
特許請求の範囲第1項又は第2項記載の製品。

4. 引張り力のかかる骨の組織に人工器官を最初に取りつけるための少くとも1つの小穴と連結しかつ隔置された多数の平行で長手方向に隣接するストランドを有する、引張り荷重のかかる組織の補綴材の製造方法であって、下記のa～eの工程:

a. 補綴材の要求されるサイズによって細長く伸びた領域を限定するために多数のピン手段を間隔を置いて配置する工程、

b. 所望の本数の平行ストランドが得られるまで所望のストランドの材料でできた連続長繊維から多数のピン手段のまわりに多数の細く伸びたループを形成する工程、および、

c. 小穴を形成するために細く伸びた領域の一端でループの端部を結集する工程(この結集の工程には結集したループの離散を防ぐために結集したループ端を固定する工程を含む)よりなる製法。

5. 補綴材が半径範囲で動かされるように意図されている場合、荷重をより均一に分布し得るよ

細長く伸びたループを形成する工程、および

c. 小穴を形成するために細長く伸びた領域の一端でループの端部を結集する工程(この結集の工程には結集したループの離散を防ぐために結集したループ端を固定する工程を含む)

よりなる製法であって、離散を防ぐための固定工程が結集した端部を、ループの端部を合着させるために十分な温度および時間をかけて圧縮・加熱する工程を含む前記製法。

9. 離散を防ぐための固定が高強度の材質のストランドを、結集した端末の小穴に隣接した位置で補綴材の軸線に対して切線方向に巻きつける予備の工程をも含む、特許請求の範囲第4項又は第8項記載の製法。

10. 高強度の材料がマトリクス引張り強度約7,000psiの発泡ポリテトラフルオロエチレンである、特許請求の範囲第9項記載の製法。

11. 結集した端部が所望の小穴の形状と大きさを持ったダイス型の中で圧縮・加熱される、特許請求の範囲第8項記載の製法。

うに、人工器官の長手方向の軸の周りのループ状ストランドに掛りかける工程を更に含む特許請求の範囲第4項記載の製法。

6. 前記ループ状ストランドに約180°の掛りかける特許請求の範囲第5項記載の製法。

7. 補綴材が半径範囲で動かされるように用いられる場合に荷重をより均一に分布し得るようにループ状のストランドを強い組織組織にする工程を更に含む特許請求の範囲第4項記載の製法。

8. 引張り力のかかる骨の組織に補綴材を最初に取りつけるための少くとも1つの小穴と連結しかつ隔置された多数の平行で長手方向に隣接するストランドを有する、引張り荷重のかかる組織の補綴材の製造方法であって、下記のa～eの工程:

a. 補綴材の要求されるサイズによって細長く伸びた領域を限定するために多数のピン手段を間隔を置いて配置する工程、

b. 所望の本数の平行なストランドが得られるまで、所望のストランドの材料でできた連続長繊維からこの多数のピン手段のまわりに多数の

### 3. 発明の詳細な説明

#### 発明の分野

本発明は韌帯または腱の代替または修復用の人工補綴材に関する。

#### 先行技術

一般的に採用されている韌帯および腱の修復手段は、身体のごくから欠損部位へ移植した組織を使用するものである。この修復手段は数多くの要因によってしばしば失敗する。これらの要因としては、移植組織の強度が不足していること、移植組織の生育が尿管再生に依存していることおよび移植組織の付着または固定強度が不十分であること、がある。

損傷韌帯および腱を代替する補綴物には多大の需要が存在しており、このような補綴物を提供するために従来から多数の試みがなされている。しかし乍ら、今日広範に採用されている補綴材は全くない。補綴物の失敗の原因としては、引張り強度が不十分であること、固定が不足していること、機械的圧迫により上記装置が悪化すること

および補綴材と組織間面が悪化すること、がある。

従来試みられた骨および軟組織への付着手段には次のものがある：

米国特許第3,971,670号、第4,127,902号、第4,129,470号、第3,992,725号および第4,149,277号。これら特許は補綴物の多孔表面に組織が内部成長することによる付着を教示している。

米国特許第3,613,120号、第3,545,008号および第4,209,859号。これら特許は、修復組織への付着を維持する種々の手段により多孔組織に組織付着する方法を教示している。

米国特許第3,896,500号、第3,953,896号、第3,988,783号および第4,301,551号。これら特許は、ねじ、糸または他の器具のような堅い機械的強度による骨への付着を教示している。

#### 発明の要約

本発明中、広範囲にわたって記述しているように、本発明による人口補綴材は、連続長線維の同

心状ループによって形成された多孔性ポリテトラフルオロエチレン (PTFE) の多数のストランドで作成される。骨の組織へ直接に固定できる結束して固めたループの端末部で形成されている必須の小穴によって、この補綴材を手術後座に付着される。この初期付着は、組織が多孔性のストランドの材質中に成長してゆくにつれて増強され、最終的には余分のものとなって補綴材の永続的な付着をもたらす。

ここに広範囲にわたって記述しているように、前記の目的を達成するため、本発明によると、引張り荷重のかかる骨の組織へ補綴材を最初に付着するために、少くとも一つの小穴に連結している多数の平行で長手方向に隣接したストランドを有する形式の引張り荷重を支持する組織の補綴材を製造する方法は、所望数の平行ストランドを得るまで所望ストランド材の連続長線維から細長く伸びた多数の同心状のループを形成し、この場合同心状のループは、突出した細く伸びた領域を規定しており、次いでまたループは小穴を形成するよ

うに一つの細く伸びた領域の端末部で結集することからなり、またこの方法は、結集したループの端末部の離散を防ぐために固定する処理を含んでいる。

この方法は、補綴材の長手方向軸のまわりで、ループ状のストランドに撚りをかける追加の工程を含むことが望ましい。

本発明は、図面を参照することによって更によく理解されるはずであるが、これらの図面は図解だけを目的としたもので、発明の範囲を限定することを意図したものではなく、明細書と共に読まれるべきものである。

以下余白

第1図は特徴的間隙寸法の関数として、安定化した組織の内部成長および本発明の補綴材のストランドの最大厚さを対数で示すグラフである。

第2図は例Bの補綴材の構成に使用されるPTFE材の顕微鏡写真である。

第3図は例Cの補綴材の構成に使用されるPTFE材の顕微鏡写真である。

第4図は、特徴的間隙寸法を測定するために第3図の材料を横方向に伸展した顕微鏡写真である。

第5図は本発明によって構成される1つの補綴材の模式的な斜視図を示す。

第6図は、本発明によって構成されない前部十字韧带補綴材のねじ込みを模式的に描いたものである。

第7図は本発明の1つの補綴材を構成する1つの方法の成る過程を模式的に描いたものである。

第8図は、本発明によって構成された他の1つの補綴材の模式的な斜視図を示す。

第9図は、本発明の1つの補綴材のもう1つの構成方法における成る工程を模式的に描いた斜視

図である。

第110図は、本発明に従って構成された更にもう1つの補綴材を模式的に描いた斜視図であり、そして

第11A図、第11B図および第11C図は、第8図の補綴材を前部十字帯帯補綴材として膝関節に埋め込んだものを示す透視図である。

#### 発明の構成

本明細書において記載した本発明品は靱帯または腱の代替または修復用の人工補綴材である。本補綴材は多孔性PTFEの多数のストランドで作られている。ストランドの多孔性は気孔域を連続させることによって特徴づけられている。ストランドの大きさはストランド全体内でおよび貫通して組織を成長させるのに十分な程度に小さい。気孔のパーセントまたは多孔性は、補綴材の関節空間における組織の機械的付着に十分な付着力を与える30%より大きい。この多孔度は組織層によってしっかりと固定されるように意図した補綴材のその部分についてだけ要求されるものである。

ストランド内に成長し得る深さは、多孔性微細構造内の連続気孔通路または通路の大きさによって決められる。複雑な連続気孔域は固体PTFE基質によって形成される。ある場合には、マトリックスは柔軟性のある比較的弾力性のない長繊維によって相互に連結された大きな固い節で形成されている。この節は堅い非柔軟性構造を内部成長組織に与えることもあるが、原繊維は侵入組織によって曲げられ押しのけられることができる。本発明の他の微細構造は単に原繊維の接合点として現われる一層小さい節を有している。どちらの場合においても、原繊維の引張りに対する強度は非常に大きい。原繊維は組織によって曲げられ得るけれども、著しくは伸展され得ない。本発明の微細構造は、内部成長組織の深さを推論するのに用いられる平均節間法によって特徴づけることができる。原繊維の長さが短いと組織侵入を妨げ遅らせる。かくして、長さの短い原繊維を有する多孔性ストランドにあつては、ストランド全体の大きさは、内部成長および付着がストランド全体を通

ここで使用される多孔性は、

$$\text{多孔性} = \left(1 - \frac{\rho_2}{\rho_1}\right) \times 100$$

として定義される：

前記式中、 $\rho_2$ は多孔性材料の密度であり、 $\rho_1$ は多孔性材料の固体内容を形成する密度である。焼結されていないPTFEの $\rho_1$ は2.3 gm/cm<sup>3</sup>であり、焼結された材料については2.2 gm/cm<sup>3</sup>の値が $\rho_1$ として使用される。しかし、この値は実際には焼結および冷却条件によっていくらか変化する。

本発明品の手術後の速やかな付着は骨組織に直接付着される小穴によってもたらされる。この初期付着は組織が多孔性のストランド材内へ成長することによって促進され最終的に強化され、補綴材の組織への水久的な付着をもたす。組織は、ストランドがお互いに付着もしておらずまた共に強固に保持もされていないので、容易にストランド間に成長することができる。しかし乍ら、組織が各

して生じるように十分小さくなければならない。

特有な微細構造の原繊維の長さを特徴づけるためにここで使用される方法は、その微細構造の視覚試験によるものである。適当な倍率での写真は走査電子顕微鏡または、ある場合には光学顕微鏡によって得ることができる。本発明の多孔性PTFE材料は、その微細構造が十分に強化し得るので、特徴的節間法での測定には種々の手段を使用しなければならない。実施例Bに記載の方法で製造されるようなストラッド線維は、原繊維によって相互に連結された節で明白に特徴づけられる微細構造を有する。このタイプの材料の特徴的節間法は、節間隔を直接測定することによって決定することができる。この測定は力を導く方向に位置する直線に沿って行なわれる(第2図)。節間隔を適当に特徴づけるために、十分多い回数での測定を行なわなければならない。このようにして得られた平均節間隔は、関節空間を特徴づけ且つそれによって微細構造内への内部成長の深さを推測するために使用される。

米国特許第3,962,153号に記載されているような伸展方法によって製造されたストランド材料または米国特許第4,187,390号の製品においては、PTFEの節はより小さくほとんど明白にされ得ない。これらの特許によって製造された高度に伸展した製品では、節の間隔は非常に大きくなり、原繊維は互いに絡め込まれている。これら材料の製造における熟成工程は、原繊維の束を歩着させ二次的な付着点を形成させる。この理由で、かかる材料の微細構造は拡大してみても簡単にははっきりしない。これら材料の特徴的間隙寸法を測定するには、原繊維の長さ（即ち、節空間）を測定するよりはむしろ原繊維束間点間の距離を測定する必要がある。これら材料の間隙寸法は、力を導く方向に対して材料を直角に若干伸展して原繊維用の試料に調整する場合に観察することができる。縦方向への伸びを抑制した試料を用いて、横方向に試料を10%伸展すると、原繊維束結点が顕微鏡観察で明らかになる。それ故、原繊維束間点間の距離が、原繊維束間に形成される全ての明

を示す。第1図の横座標は、埋め込み時間に関係なく所望の特徴的間隙寸法の微細構造に組織が侵入する最大限の深さに関するものである。この関係は多種類の埋め込み品の多大の実験結果から得られる。これら全ての埋め込み品は、合衆国特許第3,953,566、合衆国特許第3,962,153の教示または実例Bに記載に従って製造された多孔性PTFEから構成されていた。

ストランド全体に組織侵入をもたらすストランドの最高厚さは、組織侵入の深さの約2倍である。ストランドの最高厚さは第1図の右縦座標で表わされる。ここに使用されているような厚さは、ストランドの適当な小さい方の断面寸法、例えばストランドの内断面直径、ストランドの長方形断面の厚さである。一般に、特徴的な間隙空間寸法と曲線の下方にあるストランド厚さとの組み合わせは、ストランドの断面に交差する組織侵入を短時間で完成させるので好ましい。好ましい組み合わせは次の関係によって決定することができる。

$$CID \text{ 値} > 7 \mu, \leq 120 \mu \text{ に対しては}$$

白な間隙で測定される。この測定は力を導く方向で行なわれる。節間隔について先に記載した方法の場合と同じように、原繊維束距離の測定は微細構造の間隙寸法を特徴づけるのに十分な数でなければならぬ。

第3図はこのタイプの材料が、横方向に10%伸展した同一材料の顕微鏡写真の第4図に比べて、いかに横方向の伸展がないかを示す。材料の微細構造を特徴づけるためだけに用いられる横方向の伸展は、一時的な構造上の再適応を意味する。この材料に縦方向に力を与えると、元の横の寸法に復帰し元の微細構造を回復する。上述したように、この微細構造を構成する節は組織を内部へ成長させることによって押しつけられると考えられている。このタイプの材料の特徴的間隙寸法の測定方法は第4図に示される。上記した方法によって特徴的間隙寸法を一度決定すると、ストランドの適当な大きさを決定することができる。

第1図は、特徴的間隙寸法と本発明品の微小孔性ストランドへの組織の内部成長の深さとの関係

$$\begin{aligned} \ln(\text{ストランド直径}) &\leq 2.28 \times 10^{-2} (CID) - 4.36 \\ CID \text{ 値} &\geq 120 \mu \text{ に対しては} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \ln(\text{ストランド直径}) &\leq 6.98 \times 10^{-2} (CID) - 9.94 \\ \text{式中、CIDは特徴的間隙寸法}(\mu\text{クロン}) &\text{であり、} \ln \text{は自然対数であり、} \end{aligned}$$

ストランド直径はインチで示される。

多孔性構造への組織侵入の深さは、特徴的な間隙寸法が10ミクロン以下になるのに伴って急激に減少する。この減少は、上記の特徴的間隙およびより小さい間隔の構造においては、所望のタイプの単細胞を収容するのに十分な大きさの間隙通路が少数であるという事実に起因する。120μおよびそれより大きい特徴的空間寸法では、実質的な尿管新生が組織の内部成長を伴い、侵入の深さを非常に増大させる。このことが、第1図に示されるように、間隙寸法と組織侵入の深さとの関係を傾斜的に上昇させるものと考えられる。

鞘帯または腱の補綴材を成功させるための主要な要件は適当な強さを持つ補綴材である。多くの場合には、これら自然構造の代替に用いられる補綴

材は、非常に高い引張荷重にさらされる。ある場合には補綴材は、補綴材の時間依存性の機械的特性を補うために、補綴材にかかると思われる最大荷重の何倍もの強さでなければならぬ。

機械的な強さの観点から、当該分野の通常の知識を有する者は、特定の適用に要する個々のストランドの数が数個の要因に依存していることを理解するであろう。これらの要因は、個々のストランドの断面積、個々のストランドの引張り強度および変形歪力限度の安全要因を含む特定の適用に必要な引張力を包含する。本発明に使用される個々のストランドは、米国特許第3,953,566号、米国特許第3,962,153号または後記例Bに記載の方法を使用して構成することができる。装置品の全体の寸法を最小限にするためには、高引張力マトリックス材を使用することが望ましく、それによって本装置品を鍛造すべき骨のドリル孔の大きさが最小となる。マトリックスの引張り強度はポリマーの多孔性構造本についての強度に関するものであり、合衆国特許第3,953,566号に定義

されているようにして用いられる。

本発明の好ましい形態においては、

- ストランド材は2,000 psiより大きいマトリックス引張力、30%より大きい多孔度および筋と原繊維の境界により形成され、相互に連絡した通路によって特徴づけられる微細構造を有する多孔性PTFEである。
- ストランドの大きさおよび微小構造の特徴的間隙寸法は、ストランド全体への組織の内部成長がすばやく生起するように選択される。
- 各ストランドおよび最終的な構成品は、特定の適用の機械的要件を充足するために必要且十分な強度を有する。
- 平行ストランドは、ストランド材の連続フィラメントから形成された多重ループから生じる。
- 多重ループの両端はまとめられ、骨組織に付着させるための少なくとも1つの小穴に形づくられる。
- 引張力を受けた補綴材ストランドの荷重の均一化は、次のようにして高められる。

1. 平行ストランドの形成に使用されるループの長さの差異を最小限にすること。

2. ストランドとストランドの付着をもたすための小穴部分のループストランドを圧縮すること。

- 本補綴材はまた、補綴材が半径範囲の回りで動くときに引張り荷重を各ストランドに分散する手段を含み、該手段は次のものを含む。

1. ストランド束の軸線の回りにおけるねじり。
2. ゆるやかに編まれたストランド。

- 第10図で具体化された韌帯補綴材は、伸ばしたループから成る一對の相対する小穴を有するものとして示されているが、本発明は骨に付着するために束ねられたループで形成される単一の小穴324をも包含する。ループの他方の端316は、筋肉組織のような軟組織に例えば縫合することによって付着できるように、束ねないかまたは束ねがりにされている。後者の場合には、閉じられたループ端が縫合後のストラ

ンドのすべりに対する抵抗を付加的にもたらす。本補綴材の単一小穴の実施態様310は、腱の修復または代替での使用が見い出されよう。

#### 例A

この例は、ストランド厚さが微細構造を特徴づける間隙寸法に対して余りにも大きすぎて、満足のゆく強度が達成されなかった補綴材を示す(第1図)。このストランド厚さ(直径)は0.26インチであり、その多孔度は約80%であり、特徴的な間隙寸法は約78ミクロンであった。この間隙寸法は第2図に示されるようにして決定された。この補綴材は、胫骨および大腿骨のドリル孔を通して配置することによって犬の前部十字靭帯を代替するために使用された。補綴材ストランド6が元の靭帯の位置に2つのストランドを持つ材料で1つのループを形成するように、胫骨2および大腿骨4に4つのドリル孔をあけた(第6図)。初期固定は、ストランドの両端を結節8で1つの連続ループを形成するように結び合わせることに伴って行なわれた。組織の微小孔材料の間隙への内

部成長および形成が初期固定力を増大し、圧力を周囲組織へ分散するものと期待された。膝関節を交叉した各ストランドは約550ポンドの引張強度を有していた。それ故、これら2つのストランドの合力は1,100ポンドであった。260日間埋め込んだ後、膝関節を取り出した。

引張り試験棒に装着するため、脛骨および大腿骨にドリル孔をあけた。膝周囲の全ての側面支持構造を除去した後、補綴帯の軸に沿って、毎分500mmの一定速度で大腿骨を脛骨から破損するまで離した。骨トンネル間の関節内空間の長さは、試験中骨トンネル内の補綴材への組織付着による引張り負荷下状態の補綴材の部分を表わしている。この装置系の破損様式は、骨トンネル外の位置での補綴材の開裂であった。驚くべきことに、この開裂はわずか200ポンドの値で生じた。組織学的調査によって、我々は、この強度減少が補綴材への骨の内服成長が一般的に1mm以下の隙間に制限されていたことに関係があるということを見出した。この直径および特徴的間隙寸法の

断面積で小球から成型棒状物への減少率が96:1であるピストン押し出し器を用いて行なわれた。

Iso-par Kを含む成型棒状物をIso-par Kの容器中に60℃で浸し、毎分約86.4フィートの出力速度でキャプスタン間の元の長さを8.7倍に伸張した。これらキャプスタンの直径は約2.8インチで、中心間の距離は約4.5インチであった。棒状物の直径は、この伸張によって約0.108インチから約0.047インチに減少した。次いで、この伸展物からIso-par Kを除去した。

次いで、この伸展棒状物を300℃に加熱した円型圧縮金型を通して引いた。金型の開口部は約0.050インチから0.025インチまで10度の角度で先細りになり、次いで約0.025インチの長さで一定であった。金型を出る材料の出力速度は毎分7.2フィートであった。

次いで、伸展棒状物を、加熱駆動キャプスタンと接触させて300℃に加熱し、毎分6.5フ

ストランドにあっては、付着は補綴材の表面部の環状部分にだけ生じている。それ故、この減少した領域は、引張り力が最初に供与されるとき補綴材の唯一の荷重材料となる。破損は材料の周辺環状部で最初に生じ、次いで補綴材の中心部を通して進行する。

#### 例B

例Aで挙げた経験によって、適当な長期間の装束強度を得るためには、ストランドの断面全体に組織の内服成長が侵入しなければならないことがわかった。従って、類似の多孔度および特徴的間隙寸法を有するが、はるかに小さい直径のストランドを使って補綴材を構成した。この実施例の前部十字韧带補綴材の構成に用いられるストランド材料は次のようにして製造された。

P T F E分散粉末(ICIアメリカ製「Fusion CD 123」樹脂)を、P T F E 1ポンド当り「ISOPAR K」無臭溶媒(Exxonコーポレーション製)130ccと混合し、小球に圧縮し、直径0.108インチの棒状物に成型した。これは

1フィートの出力速度で4 $\frac{1}{2}$ 倍(350%)に伸張した。これらキャプスタンは2.75インチの直径および4.5インチの中心間距離を有していた。

最後に、この棒状物の端を制止し、約367℃の空気炉中30秒間さらした。

最終形態において、この方法で製造された繊維は次の特徴を有していた。

直径=0.026インチ

マトリックス引張強度=74,000 psi

多孔度=80.8%

特徴的間隙寸法=74 μ

以下余白



第7図に示されるように、補綴材10を、棚(示されていない)に装着した2つの鋼鉄製糸巻き42、44上で構成した。この糸巻きを中心縦間の間隔が14mmである支柱46、48で支持した。これら鋼鉄製糸巻きには片方のフランジを取り外してさるようねじを切った。総計160のストランドを2つの糸巻きに結ぶために、PTFEのストランドをこれら2つの糸巻きの周りに80回通した。繊維の両端を複数のこま結びで結んだ。一方の糸巻きを支柱から外し、180°回転し、支柱に再び装着した。こうして構成物の縦軸の回りに半回転のねじりを与えた。次いでこの構成物の3ヶ所をPTFEの薄膜で各々総計25回巻いた。この膜はアメリカ合衆国特許第3,962,153号の教示に従って製造され、次の特徴を有していた。

巾=0.375インチ

厚さ=0.00025インチ

縦方向のマトリックス張力強度=70,000psi

多孔度=84%

ストランド束を、糸巻き42、44に隣接する

2点28、30においてこの薄膜で巻いて、本構成物の両端に小穴24、26を形成した(第8図)。中心点38も膜で巻いた。次いで2つの糸巻きを支柱から外し、回転および縦方向の縮みを防止するよう工夫された細い金属線製網の上に置いた。次いでこの棚を空気炉中6分間375℃でさらした。冷却後糸巻きを構成物の両端から外した。糸巻きのあった場所は、この親骨補綴材構成物をねじまたは適当な固定手段で骨に付着し得る小穴を与えた。膜で巻かれた部分は全て、加熱処理中膜の縮みによって圧縮された。そうしてストランドとストランドを合着させた。上述の一端の加熱の間に、ファイバーとファイバーとの付着が、巻かれていない領域においてもいくらか生じた。次いでこれらファイバーを金属つなぎ棒を用いて個々に分離した。こうして本構成物はいくらか稠密化した材料の2つの小穴を連結した微小孔PTFEの160のストランドよりなった。補綴材10は引張り負荷をストランド20に一層良く分散するために引張り負荷方向に沿った180°のねじり有

した。ストランド20を囲み補綴材の両端14、16間のほぼ中央に位置するPTFEテープ巻き部38は、纏め込み中、ストランド20をねじり戻しから守ってねじりを維持するように働く。PTFE巻き部28、30の場合と同様に、巻き部38は組織のストランド20への内部成長を阻害しないように骨接界面の外部に置かれるよう意図されている。

上述の方法で製造した装置は、羊の膝に、切除した前部十字靱帯を代替するために埋め込まれた(第11A図、第11B図および第11C図参照)。この纏め込みは脛骨および大腿骨の両方に各1個の1/4インチのドリル孔をあけて達成された。脛骨の穴は先に除去された生来の前部十字軸に沿ってあけられ、取り付け鉗に出された。大腿骨の穴は大腿骨上側に近接する外側末端大腿骨表面に開口した。トンネルは、穴出口が大腿骨膝窩面の大腿骨外側面の中央近くに創られるように角度をつけられた。補綴材10は大腿部出口側から関節空間を通して、関節内空間を横切り、脛骨トンネル

を通して導かれた。小穴24、26および構成物の端の方の巻かれた部分28、30を骨のドリルトンネルの外側に位置するように置いた。構成物の中央部の巻かれた部分38は関節内空間に置かれた。次いで、補綴材10を小穴24、26を通した自動ねじ込み整形外科用ねじ32、34で骨に固定した。関節は手術後直ちに安定であることが確認された。

纏め込み3ヶ月後、動物から膝を除去し、脛骨および大腿骨に穴をあけ、そこに拘子を装着し親骨構成物の軸方向の引張り試験をするようにした。筋肉組織を除去し、全ての隙の回りの骨質支持構造を切除した後、毎分500mmの一定速度で、大腿骨を脛骨から破損するまで離した。装置系は642ポンドで破損した。親骨補綴材は大腿骨に留められた小穴部分で破損した。負荷は組織の骨内部分への内部成長によりもたらされる固定を越えたときに開裂が生じ、固定ねじにも開裂が生じた。装置は、いくつかのストランドが破損した後にも小穴部分のストランド材の巻き戻しに伴って破損し

た。この試料の組織学的観察は組織のストラ  
ンド間および内部への内部成長を示した。  
組織の内部成長はいくつかのストランドの  
直径を通り越して完全に進行していた。我  
らは、より長い埋め込み時間で大部分のストラ  
ンドが完全且つ徹底的な内部成長を示すものと予想  
する。

## 例 C

本実施態様のストランド材料として用いられる  
伸展したPTFEの薄膜は、21921 Maryland  
州 Elekton Three Blue Ball Road、私書箱  
1010 所在の W.L. Gore and Associates,  
Inc. の繊維部門の製品番号 Y10383 として  
得られた。この膜は次の特性を有していた。

巾 = 0.25 インチ

厚さ = 0.0010 インチ

マトリックス引張り強度 = 93,400 ポンド/平方インチ

多孔度 = 50 %

特徴的間隔寸法 = 1.0  $\mu$ 

例 B に記載の補強帯が破損した様式から、小

穴領域でのストランド間の合着に改善が望まれる  
ということがわかった。従って、例 B の方法をい  
くらか変更した構成方法を第 10 図に示される補  
強材 110 に採用した。

4 つの糸巻き 141, 142, 143 および  
144 を棚 (図示されていない) に装着した。糸  
巻きは棚上で、9 cm  $\times$  5 cm の長方形を形成するよ  
うに位置した支柱 145, 146, 147 および  
148 によって支えられた (第 9 図)。これら鋼  
鉄製糸巻きには 1 万のフランジで取り外しできる  
ようにねじを切った。PTFE 材のストランドをこ  
れら 4 つの糸巻きの回りに総計 60 回通した。薄  
い PTFE 材のストランドを、4 つの糸巻きを 1 周  
させる間にストランドの縦軸の周りに 20 回ねじ  
った。次いで、連続ストランドの両端を束の 1 方  
の 5 cm 側の中点で結び合わせた。

5 cm 側の各中点 150, 152 で 3.5 cm 巾を成  
型金型で 0.058 インチ  $\times$  0.150 インチの長方  
形断面に圧縮した。圧縮中、成型金型を 360  $^{\circ}$   
に加熱し、直ちに冷却した。この予備圧縮工程は

構成物の小穴圧縮金型への配置を容易にするため  
に必要である。次いで予備圧縮部の中央 1 インチ  
部分を PTFE 薄膜で 2.5 回巻いた。この膜は米国  
特許第 3,962,153 の教示に従って製造され、  
次の特徴を有していた。

巾 = 0.375 インチ

厚さ = 0.00025 インチ

縦方向のマトリックス引張り強度 = 70,000 psi

多孔度 = 84 %

次いで本装置を取り外し、中心間距離 1.4 cm の  
2 本の鋼鉄製ピンを有する 2 本柱の棚 (第 7 図に  
類似) 上に、予備的に圧縮し、薄膜で巻いた部分  
の中心がピンの回りにくるように設置した。第 10  
図に示して、2 つの平行した予備的圧縮部分を各  
ピンに接続して集め、上記タイプの伸展 PTFE 薄  
膜を用いて点 128, 130 を総計 2.5 回巻いた。  
構成物の両端 114, 116 を最終的な小穴形成  
金型に入れた。次いで、小穴 124, 126 を金  
型内で計算比重 2.2 になるように圧縮し、直ちに  
360  $^{\circ}$  で 10 分間加熱し、次いで冷却した。小

穴形成金型から取り出し、構成品をその縦軸の回  
りに 180  $^{\circ}$  ねじって 2 つ柱の棚上に再び装着した。  
次いで、小穴 124, 126 の中間部分の 0.4 イ  
ンチ巾 138 を上述の薄膜で 2.5 回の層になるよ  
うに固く巻き、加熱円筒金型で計算比重 2.2 にな  
るように圧縮した。この圧縮を 360  $^{\circ}$  で 10 分  
間維持し、次いで冷却し、金型から除去した。か  
くして第 10 図に示されるように、本構成品は、  
精密化したストランド材および多層の PTFE 膜で  
形成された 2 つの小穴 124, 126 に連結した  
120 個の微小孔性 PTFE ストランド 120 より  
なった。圧縮小穴部分の目的は、1 つ以上のスト  
ランドが役目を果たせるように残余ストランドの  
完全な状態を維持することであった。また、この  
精密化によって引張力下において、より均一化さ  
れたストランド負荷が与えられる。ストランド束  
の 180  $^{\circ}$  ねじりの目的は、埋め込み束が頰間空間  
内の大腿骨頭の半径範囲で動くときに、より均一  
化したストランド負荷をもたらすことであった。  
ストランド束の中央部の圧縮部分の目的は、細め

込み中ねじりの保持を助長することであった。我々は、縦軸回りに位置してゆるく編まれたストランドが引張力をストランドに分散するのに役立つ、180°ねじりに代替し得るであろうと思う。当該分野の当業者はゆるやかなストランド編みの構成の仕方を承知しているだろうと思われる。

上述した通りの方法で製造した装置を、羊の膝に、切除した前部十字靱帯を代替するために埋め込んだ。この埋め込みは例Bで記載した技術を用いて達成された(第11図参照)。埋め込み6ヶ月後、再構成された膝は取り除かれ、先に記載した方法で引張力が試験されよう。この試験の結果は、この装置系の引張力は靱帯再構成物が破損する以前に無関係の骨が破損しなければ、少なくとも600ポンドであろうと予想される。更に、この引張力値は骨トンネル内に含まれる個々の線維への組織付着の存在によって達成されるものと予想される。組織学的観察によつて、埋め込み6ヶ月後で実質的な組織形成が個々のストランド間において認められ且つ個々のストランドに侵入した

状態で認められるものと予想される。

#### 4. 図面の簡単な説明

第1図は特徴的間隙寸法の関数として、安定化した組織の内部成長および本発明の補綴材のストランドの最大厚さを対数で示すグラフであり、

第2図は本発明の一例を示す補綴材の構成に使用されるPTFE材(線維状)の顕微鏡写真であり、

第3図は本発明の一例を示す補綴材の構成に使用されるPTFE材(線維状)の顕微鏡写真であり、

第4図は、特徴的間隙寸法を測定するために第3図の材料(線維状)を横方向に伸展した顕微鏡写真であり、

第5図は本発明によって構成される1つの補綴材の模式的な斜視図であり、

第6図は、本発明によって構成されない前部十字靱帯補綴材の埋め込みを模式的に示した透視図であり、

第7図は本発明の1つの補綴材を構成する1つの方法の或る過程を模式的に示す斜視図であり、

第8図は、本発明によって構成された他の1つ

の補綴材の模式的な斜視図であり、

第9図は、本発明の1つの補綴材のもう1つの構成方法における或る工程を模式的に示した斜視図であり、

第10図は、本発明に従って構成された更にもう1つの補綴材を模式的に描いた斜視図であり、

第11A図、第11B図および第11C図は、それぞれ第8図の補綴材を前部十字靱帯補綴材として膝関節に埋め込んだものを示す透視図である。

6...ストランド、8...結節、10...補綴材、24、26...小穴、20...ストランド、30、38...まき部、120...ストランド、124、126...小穴、141~143...まき。

以下余白

図面の序言(内容に変更なし)

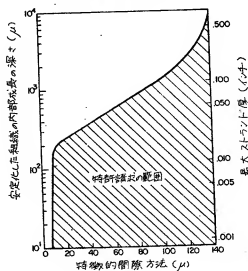


FIG. 1



FIG. 3



FIG. 4

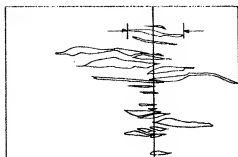


FIG. 2

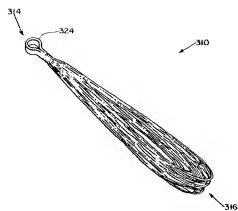
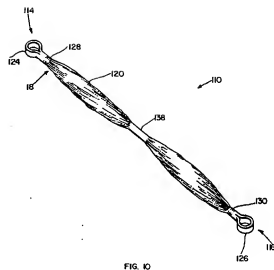
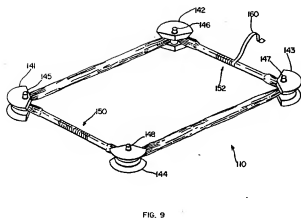
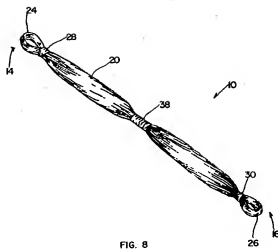
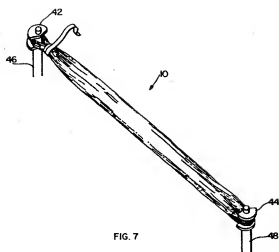
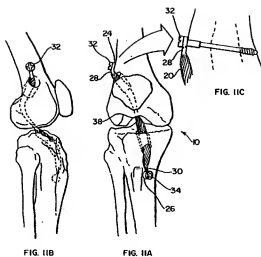


FIG. 5



FIG. 6





手続補正書（方式）

昭和59年2月22日

特許庁長官 若杉和夫殿

1. 事件の表示

昭和58年 特許願 第165326号

2. 発明の名称

引張り荷重支持組織用補綴材およびその製法

3. 補正をする者

事件との関係 特許出願人

名称 ダブリュ・エル・ゴア アンド アソシエイツ、  
インコーポレイティド

4. 代理人

住所 東京都港区虎ノ門一丁目8番10号 静光虎ノ門ビル  
千105 電話(504)0721

氏名 弁理士 (6579) 青木 朗

(外 4 名)

6. 補正の対象

(1) 願書の「出願人の代表者」の欄

(2) 委任状

(3) 図面

7. 補正の内容

(1)、(2) 別紙の通り

(3) 図面の浄書（内容に変更なし）

8. 添付書類の目録

(1) 訂正願書 1 通

(2) 委任状及び訳文 各 1 通

(3) 浄書図面 1 通

5. 補正命令の日付

昭和59年1月31日（発送日）